

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Exagon, 400 mg/ml süstelahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml sisaldab:

Toimeaine:

Naatriumpentobarbitaal 400 mg (vastab 364,6 mg pentobarbitaalile)

Abiained:

Propüleenglükool 200 mg

Etanool (96 %) 80 mg

Bensüülalkohol (E1519) 20 mg

Patentsinine V (E131) 0,01 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge, sinine lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Hobune, poni, veis, siga, koer, kass, mink, tuhkur, küülik, jänes, merisiga, hamster, rotid, hiired, kodulinnud, tuvid, linnud, maod, kilpkonnad, sisalikud, konnad.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Eutanaasia.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada anesteesiaks.

Mitte kasutada merikilpkonnadel kehaõõne siseselt, kuna surmaaeg võib võrreldes veenisese manustamisega ebavajalikult pikeneda.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Toime alguses erutuse tekkimise riski vähendamaks tuleb eutanaasiat läbi viia vaikses kohas.

Pentobarbitaali veenisisene manustamine võib mitmel loomaliigil põhjustada erutatust ja veterinaararsti otsusel võib vajaduse korral **kasutada piisavat sedatsiooni**. Tuleb rakendada meetmeid perivaskulaarse manustamise vältimiseks (nt kasutada veenisest kateetrit).

Intraperitoneaalne manustamine võib pikendada toime saabumist ning suurendab erutuse tekkimise riski. Intraperitoneaalselt võib ravimit manustada ainult pärast piisavat sedatsiooni. Tuleb rakendada

meetmeid põrna või vähese absorptsioonivõimega elunditesse/kudedesse manustamise vältimiseks. See manustamisviis on sobiv ainult väikeimetajatele.

Intrakardiaalset manustamist tohib kasutada ainult juhul, kui loom on tugevas sedatsioonis, teadvusetu või anesteseeritud.

Intrapulmonaalne manustamine võib pikendada toime saabumist ja suurendada lõigus 4.6 märgitud kõrvaltoimete tekkimise riski ning seda varianti tuleb hoida juhtudeks, kus teised manustamisviisid ei ole võimalikud. Intrapulmonaalselt võib ravimit manustada ainult kodulindudel, tuvidel, lindudel, madudel, kilpkonnadel, sisalikel ja konnadel. Loomad peavad enne manustamist olema tugevas sedatsioonis, teadvusetud või anesteseeritud. Intrapulmonaalselt ei tohi ravimit manustada teistel loomaliikidel.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Eutaneeritud loomade söömine teiste loomade poolt võib kaasa tuua mürgistuse, anesteesia ja isegi surma. Barbituraadid on korjustes äärmiselt püsivad ja on väga stabiilsed ka küpsetamistemperatuuril.

Pärast selle preparaadi manustamist jääb loom 10 sekundi jooksul lamama. Kui loom ravimi manustamise ajal seisab, peavad preparaadi manustaja ja juuresviibijad vigastuste vältimiseks loomast ohutus kauguses olema.

Hobused, veised

Hobustel ja veistel tuleb eutanaasiaeelse sügava sedatsiooni saavutamiseks kasutada piisavat premedikatsiooni ning vajadusel peab olema võimalik kasutada alternatiivset eutanaasia meetodit.

Sead

Üksikjuhtudel – iseäranis fikseeritud loomade puhul – võib manustamise ajal ilmnedu rahutust/erutust, mille tagajärjeks võib olla preparaadi juhuslik paravenoosne manustamine. Kuna ohutu veenisise süstimine sigadele on raskendatud, on enne pentobarbitaali i.v. manustamist soovituslik piisav sedatsioon. Intrakardiaalset manustamist tohib kasutada ainult juhul kui loom on tugevas sedatsioonis, teadvusetu või anesteseeritud. Marginaalse kõrvaveeni kaudu manustamist tuleb vähemalt alguses teostada ilma looma fikseerimata. Loomad peavad olema abistaja poolt kindlalt fikseeritud. Kui fikseerimine osutub vajalikuks, tuleb kasutada kärsalingu.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pentobarbitaal on tugevatoimeline aine, mis on inimesele toksiline – tuleb eriti hoolikalt vältida juhuslikku allaneelamist või iseendale süstimist. Juhusliku iseendale süstimise vältimiseks hoida süstlanõel korgiga kaetult kuni süstimise hetkeni.

Pentobarbitaali süsteemne imendumine (sh imendumine naha või silmade kaudu) põhjustab sedatsiooni, uinumist ja respiratoorset depressiooni.

Pentobarbitaali kontsentratsioon preparaadis on selline, et ka väga väikeste koguste nagu 1 ml juhuslikul süstimisel iseendale või allaneelamisel, võib tekitada täiskasvanud inimesel tõsiseid kesknärvisüsteemi häireid. 1 g naatriumpentobarbitaali annus (vastab 2,5 ml preparaadile) on teadaolevalt inimestele surmav olnud.

Vältida preparaadi otsest kontakti naha ja silmadega, sh käega silma puudutamist.

Preparaadi käsitlemisel kanda sobivaid kaitsekindaid – pentobarbitaal võib imenduda läbi naha ja limaskestade.

See preparaat võib põhjustada ka silmade ja naha ärritust ning samuti ka ülitundlikkusreaktsioone (pentobarbitaali ja bensüülalkoholi sisalduse tõttu). Inimesed, kes on pentobarbitaali või ravimi teiste koostisosade suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet selle veterinaarravimiga vältima.

Seda veterinaarravimit tohib kasutada üksnes teise spetsialisti juuresolekul, kes saab juhusliku preparaadiga kokkupuute korral abistada. Kui abistavatel isikutel puudub meditsiiniline haridus, tuleb neile anda juhised preparaadiga seotud riskide kohta.

Preparaadiga kokkupuute korral tuleb rakendada järgmisi meetmeid:

Nahk – pesta kohe veega ja seejärel korralikult vee ja seebiga. Pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Silmad - loputada kohe rohke puhta veega. Pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Allaneelamise korral – loputada suud. Pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Hoida end soojas ning puhata.

Juhuslik süstimine iseendale – otsida VIIVITAMATULT arstiabi (võtta pakendi infoleht endaga kaasa), teavitada meditsiinasutusi barbituraadimürgitusest. Mitte jätta patsienti järelvalveta.

MITTE JUHTIDA sõidukit, sest võib tekkida sedatsioon.

Preparaat on tuleohtlik. Hoida seda süüteallikatest eemal. Mitte suitsetada.

Arstile: anda viivitamatut abi hingamis- ja südamefunktsiooni säilitamiseks. Tõsise mürgistuse korral võib olla vajalik rakendada meetmed imendunud barbituraatide eritumise suurendamiseks. Teostage sümptomaatilist ja toetavat ravi.

Muud ettevaatusabinõud

Sekundaarse mürgistuse riski tõttu ei tohi eutaneeritud looma sööta teistele loomadele, vaid tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele viisil, et teistel loomadel puuduks juurdepääs korjusele.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Süstimisjärgselt võib esineda lihastõmbulusi. Veistel võib pentobarbitaali alla soovitusliku annuse manustamise korral ilmned harvadel juhtudel hingeldamist. Perivaskulaarsel manustamisel võib surm viibida. Perivaskulaarsel või subkutaansel manustamisel võib tekkida kudede ärritus. Intrapulmonaalne manustamine võib põhjustada köhimist, hingeldamist ja hingamisseiskust. Pentobarbitaal võib toime algul erutust esile kutsuda. Premedikatsioon/sedatsioon vähendab oluliselt erutuse tekkeriski toime algul.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutust tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil ei ole uuritud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Annuse arvutamisel tuleb arvesse võtta tiinete loomade suuremat kehamassi. Võimaluse korral tuleks preparaati manustada intravenoosselt. Loodet tohib emaslooma kehast eemaldada (nt uurimise eesmärgil) 25 minutit pärast seda kui emaslooma surm on kinnitatud. Sellisel juhul tuleb loodet elumärkide suhtes eraldi uurida ja vajadusel eraldi eutaneerida.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Agressiivse looma eutaneerimisel on soovitatav premedikatsioon lihtsamini manustatava (suukaudne, subkutaanne või intramuskulaarne) rahustiga.

Kuigi premedikatsioon rahustitega võib vereringe aeglustumise tõttu preparaadi toime saabumist pikendada, ei pruugi see olla kliiniliselt märgatav, kuna kesknärvisüsteemi pärssivad ained (opioidid, α_2 adrenoretseptorite agonistid, fentotiasiinid jne) võivad samuti pentobarbitaali toimet tugevdada.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Eelistada tuleks veenisest manustamisviisi ja vastavalt loomaarsti hinnangule tuleb vajaduse korral kasutada piisavat sedatsiooni. Hobustel ja veistel on premedikatsioon kohustuslik.

Kui veenisine manustamine on keeruline ja seda saab teha alles sügava sedatsiooni või anesteesia mõju all, võib preparaati manustada intrakardiaalselt.

Alternatiivselt võib ainult väikestel loomadel kasutada intraperitoneaalset manustamist, kuid alles pärast piisavat sedatsiooni.

Intrapulmonaalset manustamist tohib kasutada ainult **viimase abinõuna** ja üksnes juhul, kui loom on sügavas sedatsioonis, teadvusetu või anesteseeritud ning ei reageeri preparaadi põhjustatud ärritusele. Seda manustamisviisi võib kasutada üksnes kodulindudel, tuvidel, lindudel, madudel, kilpkonnadel, sisalikel ja konnadel.

Sobiv annus sõltub loomaliigist ja manustamisviisist. Seetõttu on oluline hoolikalt järgida annustamisskeemis kirjeldatud juhiseid.

Lemmikloomadel tuleb veenisine süst teha pideva süstimiskiirusega kuni looma teadvuse kadumiseni.

Lindude puhul tuleb eelistada veenisest süsti. Kui veenipunktsiooni ei õnnestu sooritada (nt verevalumi, südameveresoonekonna kollapsi tõttu), võib kaaluda intrapulmonaalset manustamist. Lindudel teostatakse intrapulmonaalset süsti kanüüli sisestamisega dorsoventraalsel suunal otse kopsu, selgroo vasakul või paremal küljel (3. või 4. interkostaalsesse segmenti selgroo ja abaluu vahel).

Hobustel, veistel ja sigadel tuleb pentobarbitaali manustada kiire boolusena.

Sigadel tuleb lihtsamaks ja valutumaks süstiks marginaalsesse kõrvaveeni lahjendada preparaati steriilse isotoonilise (0,9 %) naatriumkloriidi lahusega, suhtega 1:1. Järgida tuleb veterinaarravimite lahjendamise riiklike juhiseid.

Hobused, ponid

1 ml 4,5...5 kg kehamassi kohta kiire veenisese boolusena.

Veised

1...2 ml 10 kg kehamassi kohta kiire veenisese boolusena.

Sead

Manustatavad kogused:

Vena cava cranialis: kiire veenisine boolus

0,1 ml/kg loomadel kehamassiga > **30 kg**

0,2 ml/kg loomadel kehamassiga < **30 kg**

Marginaalne kõrvaveen: kiire veenisine boolus

0,1 ml/kg loomadel kehamassiga > **30 kg**

0,2 ml/kg loomadel kehamassiga < **30 kg**

Vajalik on lahjendamine steriilse isotoonilise (0,9 %) naatriumkloriidi lahusega suhtes 1:1.

Intrakardiaalne manustamine:

0,1 ml/kg loomadel kehamassiga > 30 kg

0,2 ml/kg loomadel kehamassiga < 30 kg

Manustamisviisid:

Loomad on liigitatud kehamassi ja manustamisviisi alusel:

Põrsad (kuni 8 kg):

Intravenoosne (*Vena cava cranialis*) või intrakardiaalne manustamine.

Võõrutatud põrsad (8 - 25 kg), kasvavad põrsad (25 - 40 kg), nuumsead (40 - 100kg):

Intravenoosne (*Vena cava cranialis* või marginaalne kõrvaveen) või intrakardiaalne manustamine.

Kuldid ja emised (üle 100 kg):

Intravenoosne manustamine (marginaalne kõrvaveen).

Fikseerimine:

Võimalusel tuleb fikseerimisest hoiduda või üritada seda vähendada miinimumini.

Kui fikseerimine on vajalik, tuleb kasutada kärsalingu.

Koerad

Intravenoosne manustamine: katkematu süstena (umbes 1,2 ml/sekundis) kuni looma teadvuse kadumiseni, seejärel manustada ülejäänu kiire boolusena:

1 ml 3...5 kg kehamassi kohta.

Intrakardiaalne ja intraperitoneaalne manustamine:

1 ml 3...4 kg kehamassi kohta.

Kassid

Intravenoosne manustamine: katkematu süstena kuni looma teadvuse kadumiseni, seejärel manustada ülejäänu kiire boolusena:

1 ml 2...3 kg kehamassi kohta.

Intrakardiaalne ja intraperitoneaalne manustamine:

1 ml 1 kg kehamassi kohta.

Mingid, tuhkrud

1 ml looma kohta **intravenooselt**.

1 ml looma kohta **intrakardiaalselt**, süstituna pika kanüüliga (umbes 4 cm) kraniaalselt ja rinnaku kaudaalsest otsast (*processus xiphoideus*) veidi dorsaalse suunaga.

Küülikud, jänessed, merisead, hamstrid, hiired, rotid

1 ml 1...2 kg kehamassi kohta **intravenooselt, intrakardiaalselt**.

1 ml 0,5...1 kg kehamassi kohta **intraperitoneaalselt**.

Kodulinnud, tuvid, linnud

1...2 ml 1 kg kehamassi kohta **intravenooselt**.

1...2 ml 1 kg kehamassi kohta **intrapulmonaalselt**.

Maod, kilpkonnad, sisalikud, konnad

Sõltuvalt looma suurusest, süstida 0,5...1 ml rindkereõõnde südame lähedusse; surm peaks saabuma eeldatavalt umbes 5...10 minuti möödudes.

Korki võib läbistada kuni 25 korda.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Preparaadi juhuslikul manustamisel loomale, keda ei soovita eutaneerida, tuleb rakendada asjakohaseid meetmeid hingamisteede avatuna hoidmiseks ja südametöö toetamiseks. Manustada tuleks hapnikku ja kasutada analeptikume.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Mitte kasutada loomadel, keda kavatakse tarvitada inimtoiduks või kasutada loomasöödana. Rakendada asjakohased meetmed tagamaks, et selle preparaadiga süstitud loomade korjused või söödavad osad ei satuks toiduahelasse ning neid ei tarvitataks inimtoiduks ega kasutataks loomasöödana.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: ained loomade eutanaasiaks, barbituraadid
ATCvet kood: QN51AA01

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Pentobarbitaal on barbituurhappe derivaatide rühma kuuluv narkootiline aine. Veenisiselt süstituna on LD₅₀ koertel ja kassidel ligikaudu 40...60 mg/kg. Loomadele manustatakse eutanaasiaks äärmiselt suuri annuseid. Soojaverelistel loomadel on koheseks toimeks teadvuse kadumine, millele järgneb sügav anesteesia ja sellele järgneb surm. Hingamine seiskub ja sellele järgneb kiiresti südamegevuse lakkamine. Kõigusoojastel loomadel võib surma saabumine sõltuvalt imendumiskiirusest ja ravimi metabolismist pikeneda.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pentobarbitaali jaotumine organismis on küllaltki ühtlane. Suurimaid kontsentratsioone on leitud maksas, kumuleerumist rasvkoesse ei ole täheldatud. Pentobarbitaal läbib platsentaarbarjääri ja eritub ka piima. Teadaolevalt on eliminatsiooni poolväärtusaeg väiksematel mäletsejatel umbes 1 tund, kassidel 2...7,5 tundi ja koertel 7...12,5 tundi.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Bensüülalkohol (E1519)
Patentsinine V (E131)
Etanool (96 %)
Propüleenglükool
Süstevesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada, välja arvatud steriilse isotoonilise (0,9 %) naatriumkloriidi lahusega.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

1:1 lahjendatud sigade marginaalsesse kõrvaveeni veenisisesse süstelahuse kõlblikkusaeg: 2 tundi.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarbis II tüüpi läbipaistvast klaasviaal, suletud bromobutüülist punnkorgiga ja kaetud alumiiniumkattega.

Pakendi suurused: 1 x 100 ml, 5 x 100 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Richter Pharma AG

Feldgasse 19

4600 Wels

Austria

8. MÜÜGILOA NUMBER

1822

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 18.03.2014

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 06.11.2018

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

November 2018

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.